2009年12月全面改訂（第1版）

sysmex

この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20400AMZ01136000

癌胎児性抗原キット

エルジア・F-CEA

【全般的な注意】

(1) 本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
(2) 診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
(3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.
(5) 本キット中の標準液（25, 50, 100, 250, 500ng/mL）のヒト由来原料は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染性を完全に否定できるものではありません. またそれ以外のウイルスに関する試験はしていません. 感染の危険性があるものとして検体と同様に十分注意をして取り扱ってください.

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは次の試薬より構成されています.

① 固相チューブ
CEAモノクローナル抗体（マウス）固定チューブ.
② 標識抗体液
ペルオキシダーゼ標識CEAモノクローナル抗体（マウス）他を含む溶液.
③ 緩衝液
④ HPPA基質液
3-(p-ヒドロキシフェニル）プロピオン酸他を含む溶液.
⑤ 反応停止液
⑥ 洗浄液
⑦ 標準液（0, 25, 50, 100, 250, 500ng/mL）

【使用目的】

血清又は血漿中の癌胎児性抗原（CEA）の測定.

【測定原理】

本法はチューブ固相を用いたEIAサンドイッチ法です.

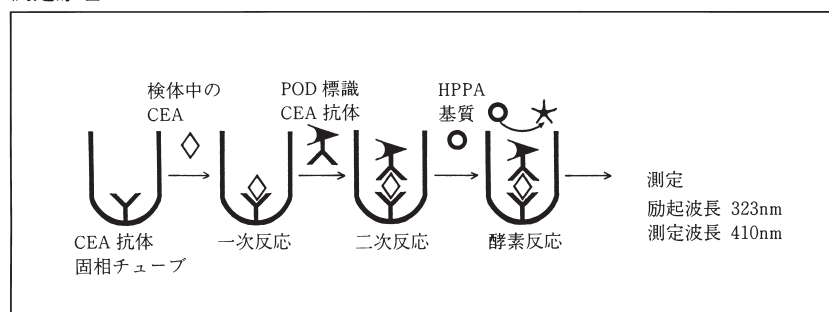
(1) 一次反応
検体中のCEAがチューブ上のCEA抗体に結合して〔CEA抗体－CEA〕の複合体を形成します.
(2) 二次反応
未反応液を除去後, POD標識CEA抗体を加えると, チューブ上に〔CEA抗体－CEA－POD標識CEA抗体〕の複合体を形成します.
(3) 酵素反応
未反応液を除去後, 基質液（HPPA）を加えると, チューブ上に結合した酵素（POD）により蛍光物質が生成されます.
(4) 測定
この蛍光物質に323nmの励起光を照射し, 生じた蛍光を410nmで測定します.
得られた蛍光強度を用いて, あらかじめ標準液により作成した検量線から検体中のCEA濃度を求めます.

（特徴）

(1) ペルオキシダーゼ（POD）の酵素活性の測定に蛍光基質を使用しており, 短時間で高感度な測定結果を得ることができます.
(2) 検体量が25μLと微量です.
(3) モノクローナル抗体を使用していますので, 特異性の高い結果が得られます.
(4) RIのような特別な設備は不要です.
(5) 試薬は液状で, 溶解の手間が不要です.
(6) 全自動酵素免疫測定装置エルジア・F300あるいはエルジア・F750の専用ボトルに入っていますので, そのまま装置にセットできます.

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法
① 検体は血清または血漿を用いてください.
② 検体は2～8℃保存で1ヵ月, －20℃以下保存で1年間安定です. ただし, 凍結融解の繰り返しは避けてください.
③ フィブリンなどの不溶解物が混在した検体は, 検体吸引エラーとなり測定できないことがありますので, 測定前に遠心分離を行って除去してください.
(2) 妨害物質
① 溶血は溶血ヘモグロビンとして470mg/dLまで影響はありませんが, 血球中の他の成分については確認できていません. 溶血した検体の使用はできるだけ避けてください.
② 本キットによる測定は, 抗凝固剤であるEDTA・2Na：2.0mg/mL, ヘパリンナトリウム：0.02mg/mL, クエン酸ナトリウム：10.0mg/mLまで影響を受けません.
③ 本キットによる測定は, 乳ビ（ホルマジン濁度数）：2330度, ビリルビン：22mg/dL及びリウマトイド因子525IU/mLまで影響を受けません.

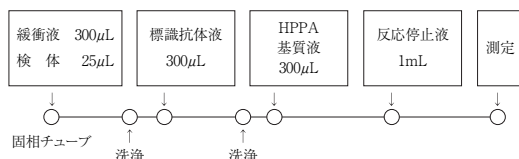
測定原理

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

固相チューブ, 標識抗体液, 緩衝液, HPPA基質液, 反応停止液, 洗浄液及び標準液は常温に戻した後, そのまま使用してください.

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください.

(3) 測定（操作）法

① 固相チューブ（以下チューブと略す）を常温に戻した後, 開封します.

② チューブに緩衝液300μLを分注します.

③ 標準液または検体をそれぞれ25μL分注します.

④ 37℃で攪拌しながら10分間反応させます.

⑤ 洗浄液で洗浄（1.5mL, 2回）後, 標識抗体液300μLを分注します.

⑥ 37℃で攪拌しながら9分間反応させます.

⑦ 洗浄液で洗浄（1.5mL, 1回）後, 洗浄液1.5mLを分注して, 37℃で1分間攪拌します. その後, 同様の操作で洗浄（1.5mL, 2回）します.

⑧ チューブ内の洗浄液を吸引除去した後, HPPA基質液300μLを分注します.

⑨ 37℃で攪拌しながら10分間反応させます.

⑩ 反応停止液1mLを分注します.

⑪ 反応停止後1時間以内に励起波長323nm, 蛍光波長410nmで蛍光強度を測定します.

(4) 濃度の算出方法

① 方眼紙の横軸にCEA濃度, 縦軸に蛍光強度をとり, 標準液の各濃度に対応する蛍光強度をプロットして検量線を作成します. この検量線を用い, 各検体の蛍光強度からCEA濃度を求めます.

② 求めた蛍光強度が検量線の範囲を超えた場合には検体を検体希釈用緩衝液で希釈して再測定してください.

【測定結果の判定法】

(1) 結果の判定

参考基準値（パラメトリック法　最小歪度法）は次の通りでした.

社内データ：　5.5 ng/mL以下　健診検体274例（45才以上）

(2) 判定上の注意

免疫測定法には必ず反応性や感度の違いによる他法との結果の不一致があります. 本キットでの結果は必ずしも絶対的ではなく, 他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください.

【性能】

(1) 性能

用法・用量欄の操作により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合, 下記の規格値に適合します.

① 感度試験

1) 標準液（0 ng/mL）を試料として操作した場合の相対蛍光強度は20以下です.

2) CEA標準液を試料として得た相対蛍光強度と上記1)の相対蛍光強度の差はCEA1 ng/mL当たり4以上です.

尚, 蛍光強度は0.1N硫酸の蛍光強度を0, キニーネ液（2μg/mL）の蛍光強度を100（励起波長326nm, 蛍光波長410nm）として相対値で表します.

② 正確性試験

既知濃度の管理用血清を測定する時, 既知濃度の±20%以内です.

③ 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定する時, 測定値のC.V.は10%以下です.

④ 測定範囲

本キットによる血清又は血漿中の癌胎児性抗原（CEA）の測定範囲は0.5～500ng/mLです.

(2) 相関性

① 血清

本キットと同一測定法（EIA法）であるA社製品と血清検体55例について相関性を検討した結果, 下記の通りとなりました.

Y（本キット）＝0.964X（A社製品）－0.321, n＝55, r＝0.999

② 血漿

同一検体の血清と血漿各60例について相関性を検討した結果, 下記の通りとなりました.

Y（血漿）＝1.008X（血清）－0.48, n＝60, r＝0.996

(3) 較正用基準物質に関する情報

本キットの標準液は社内標準品を使用して値付けしました.

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

① 本キット中の反応停止液は, 皮膚や粘膜に触れないように注意してください. 万一, 肌に触れた場合は, 十分な水で洗い流してください.

② 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱ってください.

(2) 使用上の注意

① 本キットはエルジア・F300専用試薬あるいはエルジア・F750専用試薬であり, 異なる装置には使用できません. 使用に際しては必ずエルジア・F300あるいはエルジア・F750の取扱い説明書を参照してください.

② すべての試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください.

③ 本キットは製造番号（ロット番号）毎に正確な値が得られるように管理されていますので, 製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください.

④ 検量線は, 測定日毎に作成してください.

⑤ 本キット中の緩衝液および標識抗体液を装置にセットするときは, ボトル内の泡を取り除いてセットしてください.

⑥ 試薬及び反応液は, 保存中や反応中は直射日光を避けてください.

⑦ 試薬の取扱い時には汚染に注意し, 濁り等の異常が生じた場合は, 使用しないでください.

⑧本キット中の固相チューブは,開封後は湿気を避けて2〜8℃に保存し,4週間以内に使用してください.
⑨本キット中の緩衝液および標識抗体液は,開封後はキャップをして2〜8℃に保存し,4週間以内に使用してください.
⑩本キット中のHPPA基質液は,ほこり·手指の接触により容易に汚染されブランクが上昇します.従いまして,取扱い時には以下の点をご注意ください.
1) 反応時以外は容器にキャップをして保存してください.
2) チップやピペットは清浄なものをご使用ください.
3) 万一,汚染の可能性が考えられる時は試薬ブランクを確認してください.試薬ブランクが相対蛍光強度で15以上ある場合は使用しないでください.

(3)廃棄上の注意
①使用後の検体·試薬及び器具はすべて,次のいずれかの方法で処理してください.
1) 1%ホルマリン溶液に1時間以上浸すか,0.05%ホルマリン溶液に37℃で72時間以上浸す.
2) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す.
3) 次亜塩素酸剤(1,000ppm)に1時間以上浸す.
4) 121℃で1時間以上オートクレーブにかける.
②使用後の容器は,熱処理するか,廃棄する場合には,廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別してください.
③試薬の容器等は他の目的に転用しないでください.

【貯蔵方法·有効期間】

貯蔵方法: 2〜8℃.
有効期間: 12ヵ月.

【包装単位】

品　番	製商品名	構成試薬		包　装
14300	エルジア·F-CEA	固相チューブ	80本	80テスト
		標識抗体液	12mL×2	
		緩衝液	12mL×2	
		HPPA基質液	12mL×2	
18610	エルジア·F-CEA	固相チューブ	200本	200テスト
		標識抗体液	30mL×2	
		緩衝液	30mL×2	
19300	HPPA基質液	HPPA基質液		60mL×4

関連商品

品　番	製商品名	内　容	包　装
14780	エルジア·F反応停止液	反応停止液	80mL×4
14800			250mL×2
15670	プローブ洗浄液1	プローブ洗浄液	60mL×4
14770	エルジア·F洗浄液	洗浄液	2L×1
17510	検体希釈液Ⅰ(EIA用)		50mL×2
14460	エルジア·F·キャリブⅠ-CEA	標準液 (0, 25, 50, 100, 250, 500ng/mL)	1mL×6
14920	エルジア·F·キャリブⅡ-CEA	標準液 (0, 25ng/mL)	2mL×2

〔上記製品には,別容量の包装があります.弊社までお問い合わせください.〕

【主要文献】

(1)森武貞ら:腫瘍マーカー·Carcinoembryonic Antigen(CEA)2,臨床の立場から臨床化学,Vol.16,No.7,818-824(1980).
(2)黒木政秀,松岡雄治:Carcinoembryonic Antigen(CEA)−基礎−,臨床病理,特集第51号,22-37(1982).
(3)谷内昭,川原田信,笹浪哲雄:Carcinoembryonic Antigen(CEA)−測定と臨床的意義−,臨床病理,特集第51号,38-49(1982).
(4)Zaitsu K, Ohkura Y., New fluorogenic substrates for horseradish peroxidase: Rapid and sensitive assays for hydrogen peroxidase and the peroxidase Analytical Biochemistry 1980.109:109-113.
(5)石川栄治,河合忠,宮井潔編:酵素免疫測定法,医学書院,1982.
(6)柴田宏,他:全自動酵素免疫測定装置エルジア·F300の使用経験,医学と薬学,29(2),403-410,1993.
(7)古木重和,他:ELSIA·F300によるCEA測定の検討,機器·試薬,16(3),573-578,1993.

【問合せ先】

主要文献の内容,その他ご質問等は,下記にお問い合わせください.
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034